



ПРОКУРАТУРА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ПРОКУРАТУРА ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

Тихвинская
городская прокуратура

187555, Ленинградская область,
г. Тихвин, 5 микрорайон, д. 36А



Директору ГБУ ЛО Центр помощи
детям-сиротам, детям, оставшимся без
попечения родителей «Тихвинский
ресурсный центр по содействию
семейному устройству»

Шалагиной И.В.

4 микрорайон, д. 42а, г. Тихвин,
Ленинградская область, 187556

24.02.2025 № 7-22-2025/ 44

ПРЕДСТАВЛЕНИЕ

Об устранении нарушений
законодательства в сфере оборота
лекарственных средств

Городской прокуратурой в соответствии с поручением прокуратуры области проведена проверка исполнения ГБУ ЛО Центр помощи детям-сиротам, детям, оставшимся без попечения родителей «Тихвинский ресурсный центр по содействию семейному устройству» требований законодательства в сфере оборота лекарственных средств.

Правоотношения в исследуемой сфере урегулированы нормами Федеральным законом от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Закон № 61-ФЗ), постановления Правительства Российской Федерации от 14 декабря 2018 г. № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Положение).

Отношения, возникающие в связи с обращением, разработкой, доклиническими исследованиями, клиническими исследованиями, экспертизой, государственной регистрацией, со стандартизацией и с контролем качества, производством, изготовлением, хранением, перевозкой, ввозом в Российскую Федерацию, вывозом из Российской Федерации, рекламой, отпуск, реализацией, передачей, применением, уничтожением лекарственных средств, регулируются Законом № 61-ФЗ.

В соответствии с ч.7 ст.67 Закона № 61-ФЗ юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие производство, хранение, ввоз в Российскую Федерацию, отпуск, реализацию, передачу, применение и уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения, обеспечивают в порядке и в составе, которые установлены Правительством Российской Федерации с учетом вида осуществляемой ими деятельности, внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Абзацами 1 и 5 п. 1 (1) ст. 1 Положения установлено, что юридические лица и индивидуальные предприниматели, являющиеся субъектами обращения лекарственных средств в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением (далее - субъекты обращения лекарственных средств) начиная с 01.07.2020 обязаны вносить в систему мониторинга сведения

ОЖ №056033

Тихвинская городская прокуратура
Ленинградской области
№ Прдр-20410018-52-25/-20410018

обо всех операциях, производимых с лекарственными препаратами в соответствии с Положением, утвержденным настоящим постановлением.

Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств и ее состав определен в разделе VI Положения.

Согласно п. 46 вышеуказанного Порядка субъект обращения лекарственных средств (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (амбулаторий, фельдшерских, фельдшерско-акушерских пунктов), осуществляющий вывод из оборота лекарственных препаратов (за исключением вывода из оборота лекарственных препаратов путем вывоза ранее ввезенных в Российскую Федерацию лекарственных препаратов, уничтожения лекарственных препаратов, помещенных под таможенную процедуру уничтожения, вывоза лекарственных препаратов, маркированных средствами идентификации, за пределы таможенной территории Евразийского экономического союза, помещенных под таможенную процедуру экспорта, или передачи на уничтожение ранее введенных лекарственных препаратов в гражданский оборот на территории Российской Федерации), в течение 5 рабочих дней с даты соответствующей операции или с даты приемки лекарственных препаратов на фармацевтический склад (при выводе из оборота лекарственных препаратов в зоне таможенного контроля) представляет в систему мониторинга сведения, предусмотренные пунктом 1 приложения № 4 к настоящему Положению.

Проверкой установлено, что в ГБУ ЛО Центр помощи детям-сиротам, детям, оставшимся без попечения родителей «Тихвинский ресурсный центр по содействию семейному устройству» не были в установленный законодательством срок, и протяжении длительного времени внесены в ФГИС МДЛП сведения об остатке лекарственных препаратов: Амоксициллин (таблетки диспергируемые, 500 мг) от 09.05.2024 серия 22J0456 в количестве 19 упаковок; Атропин (раствор для инъекций, 0,1%) от 05.07.2021 серия 10221 в количестве 5 упаковок; Беклометазол (спрей назальный дозированный, 50 мкг/доза) от 22.05.2022 серия 100028955 в количестве 7 упаковок; Бетаметазон (крем для наружного применения, 0,05%) от 24.03.2022 серия 7191221 в количестве 1 упаковка; Вальпроевая кислота (таблетки, 500 мг) от 09.05.2023 серия JMD0616A в количестве 14 упаковок и тд., что является нарушением ч.7 ст.67 Закона № 61-ФЗ, п. 46 Положения.

Несвоевременное внесение сотрудниками ГБУ ЛО Центр помощи детям-сиротам, детям, оставшимся без попечения родителей «Тихвинский ресурсный центр по содействию семейному устройству» информации в ФГИС МДЛП влечет формирование недостоверных сведений об объемах лекарств, находящихся в обороте, как медицинской организации, так и искажении данных сведений в целом по Ленинградской области.

Таким образом, ГБУ ЛО Центр помощи детям-сиротам, детям, оставшимся без попечения родителей «Тихвинский ресурсный центр по содействию семейному устройству» не соблюдаются требования федерального законодательства в области оборота лекарственных средств, что искажает оценку потребности населения в препаратах и планирование закупок медикаментов.

Причинами и условиями выявленного нарушения является ненадлежащее

исполнение своих должностных обязанностей лиц ГБУ ЛО Центр помощи детям-сиротам, детям, оставшимся без попечения родителей «Тихвинский ресурсный центр по содействию семейному устройству», а также ослабление контроля со стороны руководства за деятельностью подчиненных работников.

На основании изложенного, руководствуясь ст. 24 Федерального закона «О прокуратуре Российской Федерации»,

ТРЕБУЮ:

1. Безотлагательно рассмотреть настоящее представление с участием представителя городской прокуратуры.

2. Принять конкретные и действенные меры по устранению допущенных нарушений законодательства.

3. За допущенные нарушения федерального законодательства, изложенные в представлении, ненадлежащее отношение к исполнению служебных обязанностей, рассмотреть вопрос о привлечении к установленной законом ответственности виновных лиц. Копию протокола рассмотрения представления и копию приказа о наказании представить в городскую прокуратуру.

4. О результатах рассмотрения представления и принятых мерах по устранению нарушений законодательства сообщить в письменной форме в городскую прокуратуру в течение месяца со дня получения представления.

Заместитель городского прокурора

младший советник юстиции



И.И. Светлова